

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

REC'D 15 JUN 2004

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 0000053272	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Überprüfung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/01056	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 04.02.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 21.02.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K9/28, A61K9/28		
Anmelder BASF AKTIENGESELLSCHAFT et al		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.



2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

- ☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Bescheids
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 20.06.2003	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 15.06.2004
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016	Bevollmächtigter Bediensteter Muller, S Tel. +31 70 340-2080 

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-33 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-28 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
 - ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
 - ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).
3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:
- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
 - ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
 - ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
 - ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
 - ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
 - ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.
4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
- ☐ Beschreibung, Seiten:
 - ☐ Ansprüche, Nr.:
 - ☐ Zeichnungen, Blatt:
5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)

Ja: Ansprüche 3,6,9,14-18

Nein: Ansprüche 1,2,4,5,7,8,10-13,19-28

Erfinderische Tätigkeit (IS)

Ja: Ansprüche

Nein: Ansprüche 1-28

Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)

Ja: Ansprüche: 1-28

Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Zitierte Dokumente

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: WO-A-0018375

D2: WO-A-0191999

D3: EP-A-0610848

D4: EP-A-1136254

2. Neuheit (Art. 33(2) PCT)

Dokument D1 offenbart (siehe Beispiel 7, Seite 30) ein schnelllösliches Filmüberzugsmittel zum Überziehen von Propanolol-Tablettenkernen, bestehend aus Ppropfpolymer PEG 6000/VAc, Sicovit rot, Titandioxid und Talkum Pulver. Ausserdem steht in der Beschreibung (siehe Seite 19, Zeile 15 - Seite 20, Zeile 2), dass übliche Hilfsstoffe (Polyethylenglykole, Glycerin,...) und andere Filmbinder bzw. Polymere (PVP, HPC, Acrylat- und Methacrylat-copolymere...) dazu eingesetzt werden können. Der Gegenstand der Ansprüche 1,2,5,7,8,10-13,20,21,27,28 ist daher nicht neu (Artikel 33(2) PCT).

Dokument D2 offenbart (siehe Beispiel 1, Seiten 5,6) ein Filmüberzugsmittel zum Überziehen von Substraten, das nach Trocknung aus 48%w/w Polyvinylalkohol-Polyether-Ppropfcopolymeren (Alcotex 975) und 41%w/w PVP besteht. Der Gegenstand der Ansprüche 1,2,4,5,7,8,10-13,19-28 ist daher nicht neu (Artikel 33(2) PCT).

Dokument D3 offenbart (siehe Beispiel 1, Seiten 5,6) ein Granulat, das durch Beschichtung auf einen Feststoff von 0,5%w/w Polyvinylalkohol-Polyether-Ppropfcopolymeren (Mowiol GE 4-86) und 1%w/w Glycerol hergestellt wird. Der Gegenstand der Ansprüche 1,20-28 ist daher nicht neu (Artikel 33(2) PCT).

In Dokument D4 wird (siehe Beispiel 1, Seite 7) eine wässrige Mischung enthaltend

Polyvinylalkohol-Polyether-Pfropfcopolymere (Alcotex 975 und PVAL 486), Phenylglycidetheracrylat und Glycerin mittels eines Kammergiessers auf eine PET-Folie aufgestrichen und getrocknet. Der Gegenstand der Ansprüche 1,20-28 ist daher nicht neu (Artikel 33(2) PCT).

3. Erfinderische Tätigkeit (Art. 33(3) PCT)

Da der Gegenstand der Ansprüche 1,2,4,5,7,8,10-13,19-28 nicht neu ist, liegt ihm folglich keine erfinderische Tätigkeit zugrunde.

Die Merkmale der Ansprüche 3,6,9,14-18 sind nur eine von mehreren Möglichkeiten, aus denen der Fachmann ohne erfinderisches Zutun, den Umständen entsprechend, auswählen würde, um die gestellte Aufgabe zu lösen.

Folglich liegt der Gegenstand der Ansprüche 1-28 keine erfinderische Tätigkeit zugrunde (Art. 33(3) PCT).

4. Gewerbliche Anwendbarkeit (Art. 33(4) PCT)

Der Gegenstand der Ansprüche 1-28 erfüllt somit die Erfordernisse von Artikel 33(4) PCT hinsichtlich der gewerblichen Anwendbarkeit.

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

Rec'd PCT/PTO 20 JUL 2004
PCT/EP2003/001056

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 0000053272	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP2003/001056	International filing date (day/month/year) 04 February 2003 (04.02.2003)	Priority date (day/month/year) 21 February 2002 (21.02.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 9/28,A61K9/28		
Applicant BASF AKTIENGESELLSCHAFT		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.
- ☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of _____ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 20 June 2003 (20.06.2003)	Date of completion of this report 15 June 2004 (15.06.2004)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International Application No.

PCT/EP2003/001056

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☐ the international application as originally filed
- ☒ the description:
 pages 1-33, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☒ the claims:
 pages 1-28, as originally filed
 pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the drawings:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item. These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

Novelty (N)	Claims	3, 6, 9, 14-18	YES
	Claims	1, 2, 4, 5, 7, 8, 10-13, 19-28	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-28	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-28	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations**1. Citations**

Reference is made to the following documents:

D1: WO-A-00/18375
D2: WO-A-01/91999
D3: EP-A-0 610 848
D4: EP-A-1 136 254.

2. Novelty (PCT Article 33(2))

Document D1 discloses (see example 7, page 30) a rapidly dissolving film coating agent for coating propanol tablet cores, consisting of graft polymer PEG 6000/VAc, Sicovit red, titanium dioxide and talcum powder. In addition, the description states (see page 19, line 15 to page 20, line 2) that conventional auxiliary agents (polyethylene glycols, glycerol, etc.) and other film binders or polymers (PVP, HPC, acrylate and methacrylate copolymers, etc.) can be used for this purpose. Consequently, the subject matter of claims 1, 2, 5, 7, 8, 10-13, 20, 21, 27 and 28 is not novel (PCT Article 33(2)).

Document D2 discloses (see example 1, pages 5 and 6) a film coating agent for coating substrates, which, after drying,

consists of 48 wt.% polyvinyl alcohol-polyether graft copolymer (Alcotex 975) and 41 wt.% PVP. Consequently, the subject matter of claims 1, 2, 4, 5, 7, 8, 10-13 and 19-28 is not novel (PCT Article 33(2)).

Document D3 discloses (see example 1, pages 5 and 6) a granular material which is produced by coating a solid with 0.5 wt.% polyvinyl alcohol-polyether graft copolymer (Mowiol GE 4-86) and 1 wt.% glycerol. Consequently, the subject matter of claims 1 and 20-28 is not novel (PCT Article 33(2)).

In document D4 (see example 1, page 7) an aqueous mixture containing polyvinyl alcohol-polyether graft copolymers (Alcotex 975 and PVAL 486), phenylglycid ether acrylate and glycerol is applied by means of a chamber coater onto a PET film and dried. Consequently, the subject matter of claims 1 and 20-28 is not novel (PCT Article 33(2)).

3. Inventive step (PCT Article 33(3))

Since the subject matter of claims 1, 2, 4, 5, 7, 8, 10-13 and 19-28 is not novel, it does not involve an inventive step:

The features of claims 3, 6, 9 and 14-18 are only some of the many possibilities from which a person skilled in the art would choose according to the circumstances in order to solve the problem of interest, without thereby being inventive.

Consequently, the subject matter of claims 1-28 does not involve an inventive step (PCT Article 33(3)).

4. Industrial applicability (PCT Article 33(4))